類別: 機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 長時間血圧記録用データレコーダ(JMDN コード 36888000)

「携帯型自動血圧計 TM-243」の構成品

プリンタ ターミナル

【警告】

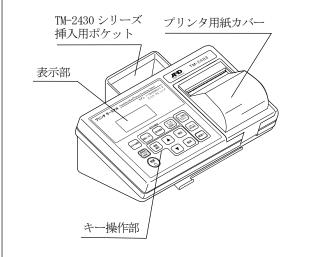
可燃性の高い麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所 および高圧酸素室、酸素テント内で使用しないこと。 引火爆発の原因になります。

【禁忌・禁止】

・新しい電池と古い電池、または異なる種類を混ぜて使用 しないこと。漏液、発熱、または破裂などを起こし、 本体を破損させる恐れがあります。

【 形状・構造及び原理等 】





1. 標準付属品

12 12 12 12 12	
■本体	1個
■標準付属品	
・プリンタ用紙	1巻
・通信ケーブル (AX-KO1502)	1個
・ACアダプタ(型名: AX-TB178)	1個
• 取扱説明書(本書)	1 ∰
• 保証書	1部
・添付文書	1部
・基本操作マニュアル	1部

2. 外形寸法:

■ 本体 220mm(W) × 180mm(D) × 90mm(H) 突起部を除く

3. 質量: 約 580g(本体のみ)

4. 作動·動作原理

本装置は、TM-2430 シリーズ、またはUA シリーズと専用通信ケーブル または赤外線通信を行うことにより、測定された血圧値、リスト データ、統計処理結果等、レポート形式の設定で印刷することが できます。また TM-2430 シリーズの場合、血圧計側の測定間隔、 時刻、動作条件の一括設定、および血圧計の測定データを消去で きる通信機能を有しています。

承認番号: 21000BZZ00455000

【 使用目的、効能又は効果 】

[使用目的]

本装置は、TM-2430 シリーズ (携帯型自動血圧計 TM-2431C)、および UA シリーズ (家庭向け上腕血圧計) と接続して、血圧計で測定され た血圧値、リストデータ、統計処理結果等を、本機で印字し確認す るために使用します。

また本機を通して、TM-2430 シリーズ、UA シリーズの各種設定を 行うために使用します。

[品目仕様等]

1. 表示部

LCDにより、モデル番号や動作状態を表示します。

2. 通信機能

1)シリアル通信 EIA RS-232C 規格準拠 IrDA SIR1.0 規格準拠 2) 赤外線通信

3. 内蔵プリンタ

サーマルライン方式 1) 記録方式

2) 記録用紙 感熱紙 (幅 58mm ロール紙)

ID、日付、時刻、測定数値、血圧グラフ、 3) 記録項目

> 脈拍グラフ、圧負荷グラフ、設定内容ト レンドグラフ、機能設定値、24時間平均

4. 仕様

雷源

・AC アダプタ (専用) 時 : AC100V (50-60Hz)

• 乾電池使用時 : 単三形アルカリ乾電池 6本

消費電力 : 最大 9.6W 以下

【 操作方法または使用方法等 】

製品を正しく安全にお使いいただくために、ご使用前 に必ず取扱説明書をお読みください。また本機と組み 合わせて使用する血圧計機器の取扱説明書とあわせて 参照してください。

1. 使用前の点検

毎日のご使用前に、以下の始業点検を行ってください。

電源投入前:

- ■落下等による変形、破損はないこと
- ■スイッチ等に破損やガタつきがないこと
- ■接続端子のガタ、破損がないこと

■電源(乾電池、ACアダプタ)

□本体のコネクタ部にプラグが確実に挿入されていること □AC アダプタ、プラグが破損、傷等ないこと

□乾電池使用の場合、電池が消耗していないこと

■印刷

ロプリンタ用紙が装着されていること

電源投入後:

■電源投入

□発火、発煙、異臭がないこと □異常音がないこと

■表示部

□表示上で異常がないこと □時刻は正しくセットされていること

- ■操作スイッチ類の動作に異常がないこと
- ■正常に印字され異常音等発生しないこと

2. 操作方法

詳細は、別途用意されている取扱説明書を参照してください。 下記は、モデル1 (TM-2430 シリーズ)の操作全体の流れを説明します。

(1) 通信の準備

通信方法として、「通信ケーブルによる通信」と「赤外線通信」を 選択できます。通信ケーブルの接続、または血圧計本体を背面 のポケットに入れてください。

(2) 電源の準備

AC アダプタを接続してください。 (または乾電池をセットしてください。)

(3) プリンタ用紙のセット プリンタ用紙をセットしてください。

(4)モデルの選択

モデル選択キーを押し、接続するモデルを選択してください。

(5) ID の設定

時刻/IDキーを押し、IDを設定してください。

(6)時刻の設定

時刻/IDキーを押し、時刻を設定してください。 時刻とIDは、同時に設定できます。

(7)測定間隔の設定

測定間隔キーを押し、血圧計の自動測定の間隔を設定してくだ さい。

(8)設定値の確認

<u>決定</u>キーを押してください。血圧計へ設定を送信した後、血圧 計および本機の設定内容のプリントを開始します。

(9) 血圧測定

当設定内容で血圧計の測定を行う場合は、本機より血圧計を取り外し、血圧計で測定を行います。

(詳細は、各血圧計の取扱説明書をご欄ください。)

(10)データ読込/プリント

血圧計で測定した測定データを、本機で読込みます。 再度、上記手順で血圧計を本機に接続してください。 データ読込/プリント キーを押してください。 データ読込み後、自動的にプリントを開始します。

(11) レポート形式の変更

レポート形式を変更したい時にレポート形式設定キーを押して設定を行います。

(12) 血圧計のデータ消去

次回の血圧測定のために、血圧計の記憶しているデータを 消去します。

3. 使用の終了

- (1) 指定の手順で操作スイッチ等を使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
- (2) コード類を取り外すときは無理な力をかけないでください。
- (3) 次回使用に支障のないように、機器、付属品等は必ず清掃し、整理保管してください。
- (4) 長期間ご使用にならないときは、必ず電源コードをコンセントから抜いてください。(または乾電池を取り外してください。)

4. 使用時の機能/設定

[時刻/ID 設定]

時刻/ID 設定は、血圧計(TM-2430 シリーズ)に各条件を設定します。 ロ項目番号と設定値の説明を下記に示します。

項目番号	設定値の範囲	設定内容
1	0, 1	0OFF(血圧計の結果を表示しない) 1ON (血圧計の結果を表示する)
2	1~99	ID番号
3	1997~2096	年(西暦4桁)
4	1~12	月
5	1~31	日(年・月を参照し、設定範囲を自動調整)
6	0~23	時(24 時間表記)
7	00~59	分(常に2桁表示)

●設定手順

- (1)通信準備が完了した状態で、時刻/ID キーを押します。
- (2)時刻/IDの設定中は、TIMEマークが点灯します。
- (3) 設定値を変更する場合、(3) (3) (4) (5) (6) (7) (7) (8) (9) (9) (10)
- (4) 項目番号を変更する場合は、項目選択キーを押してください。
- (5)変更が必要な場合は、以下同じ要領で各項目番号を選択して、 年、月、日、時、分の設定値を変更します。
- (6)変更が完了したら、決定キーを押し設定を終了してください。

[測定間隔設定]

測定間隔設定は、血圧計(TM-2430 シリーズ)に自動測定する測定間隔を設定します。

□項目番号と設定値の説明を下記に示します。

	項目番号	設定内容	
		自動測定・モードI	
	1	06:00 ~ 21:59 15 分間隔	
		22:00 ~ 05:59 30 分間隔	
ſ		自動測定・モードⅡ	
	2	「S」マーク消灯時 15 分間隔	
		「S」マーク点灯時 30 分間隔	
Ī		自動測定・モードⅢ	
	3	最大6ブロックを任意設定	
		詳細設定「自動測定・モードⅢ項目3」参照	

●設定手順

- (1)通信準備が完了した状態で、測定間隔キーを押します。
- (2)測定間隔の設定中は、CONDマークが点灯します。
- (3) 項目番号を変更する場合は、項目選択キーを押してください。
- (4)変更が完了したら、<u>決定</u>キーを押し設定を終了してください。 (※項目番号3の場合、次項目「自動測定・モードⅢ項目3」へ)

[自動測定・モードⅢ(項目番号3)の設定]

- ・測定間隔を「自動測定・モードⅢ」にすると、24 時間を最大 6 ブロックに分割し測定間隔を設定することができます。
- ・引き続き、CONDマークが点灯します。ロ項目番号と設定値の説明を下記に示します。

1分百番号と欧定順の記引を「記に示しより。		
項目番号	設定範囲	設定内容
01	0~23	1ブロック開始時刻
02	(注1)	測定間隔
03	0~23	1ブロック終了時刻(2ブロック開始時刻)
04	(注1)	測定間隔
05	0~23	2ブロック終了時刻(3ブロック開始時刻)ただし、前ブロックまでの範囲の場合設定できません。
06	(注1)	測定間隔
07	0~23	3ブロック終了時刻 (4ブロック開始時刻) ただし、前ブロックまでの範囲の場合設定で きません。
08	(注1)	測定間隔
09	0~23	4ブロック終了時刻 (5 ブロック開始時刻) ただし、前ブロックまでの範囲の場合設定で きません。
10	(注1)	測定間隔
11	0~23	5ブロック終了時刻 (6ブロック開始時刻) ただし、前ブロックまでの範囲の場合設定で きません。
12	(注1)	測定間隔
13	1 ブロック 開始時間	6ブロック終了時刻 ただし、1ブロック開始時刻を強制入力します。

- (注1)測定間隔:設定値の範囲は、「OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120」となります。
- (1)「測定間隔」で項目番号3を選択して決定キーを押し「自動測定・モードIII」の設定を行います。1 ブロックの開始時刻と測定間隔と終了時間の設定方法を例に説明します。2 ブロック以降も同様に設定してください。
- (2)項目番号 01(1 ブロックの開始時刻)が表示されます。 開始時刻の設定値を変更する場合、▲ ▼キーを押し設定値 を変更してください。
- (3) 項目選択キーを押して項目番号 02(1 ブロックの測定間隔) の表示にします。測定間隔の設定値を変更する場合は、 ▲ ▼キーを押して値を変更してください。
- (4) 項目選択キーを押して項目番号 03(1 ブロックの測定間隔) の表示にします。測定間隔の設定値を変更する場合は、 ▲ ▼キーを押して値を変更してください。
- (5)2ブロック以降の設定が必要な場合は、同じ要領で項目番号を選択して設定値を変更してください。
- (6)変更が完了したら、<u>決定</u>キーを押し設定を終了してください。 ※ 血圧計に設定された内容をプリントします。

[データクリア]

血圧計の測定データを消去します。

- ①通信準備が完了した状態で、データクリアキーを押し続けます。1秒ごとにブザーが「ピッ」となり、5秒後に長くブザーがなります。
- ②測定データの消去が完了すると、「MEMORY CLEARD」のメッセージがプリントされます。
 - %「MEMORY CLEAR FAILED」のメッセージがプリントされた場合は、再度データクリアキーを正しく押してください。

[データ読込・プリント]

- (1) データ読込/プリントキーを押すと血圧計より測定データを読込みます。
- (2)続いて、設定されているレポート形式にしたがい測定結果 をプリントします。プリント中はPRINTマークが点滅し終了 すると、PRINTマークが消灯します。

「レポート形式/形式設定]

レポート形式設定は、本機に各条件を設定します。

		機に合衆件を設定しより。
項目番号	設定地の範囲	設定内容
1	0~7	印字形式 0:テーブル+血圧グラフ 1:テーブル+血圧グラフ+脈拍グラフ+圧負荷 グラフ 2:テーブル+血圧グラフ+脈拍グラフ 3:テーブル+圧負荷グラフ 4:テーブル 5:血圧グラフ 6:脈拍グラフ 7:圧負荷グラフ
2	AU、FP、 0∼23	 処理開始時刻 AU :最初の測定から1時間までの処理、および信頼性のないデータ(注)は、24時間統計処理から削除(印字は全てのデータを印字し、削除するデータにAEマークを印字) FP :最初のデータから全てのデータを処理 0~23:設定した時刻から全てのデータを処理
3	0~23	就床時間
4	0~23	就床時間
5	100~180 (出荷時 135)	起床時の最高血圧閾値 (5mmHg ステップでの設定)
6	50~130 (出荷時 85)	起床時の最高血圧閾値 (5mmHg ステップでの設定)
7	100~180 (出荷時 120)	起床時の最高血圧閾値 (5mmHg ステップでの設定)
8	50~130 (出荷時 75)	起床時の最高血圧閾値 (5mmHg ステップでの設定)
9	-	初期設定 印字形式 : 0 如理開始時刻 : AU 就床時間 : 22 時 起床時間 : 6 時 起床時 最高血圧閾値: 135mmHg 起床時 最低血圧閾値: 120mmHg 起床時 最低血圧閾値: 75mmHg
	Fo 1 1 -	

- ※項目番号「9」にして決定キーを押すと、血圧計(TM-2431C)を初期設定にします。
- (1) 通信準備が完了した状態で、レポート形式キーを押します。
- (2) PRINT マークが点灯し、項目番号「1」と現在設定されている 設定値が表示されます。
- (3) 設定値を変更する場合、 **■ ▼** キーを押し設定値を変更してください。
- (4)項目番号を変更する場合は、<u>項目選択</u>キーを押してください。
- (5) 項目番号の変更が必要な場合は、以下同じ要領で各項目番号 ごとに設定値を変更してください。
- (6)変更が完了したら、決定キーを押し設定を終了してください。

設定された内容をプリントします。

[標準設定(標準設定/データクリア)]

「標準設定/データクリア」は、血圧計の各設定項目(表示ON/OFF)、ID、現在時刻、測定間隔)を標準的パターンで、一括に設定する機能です。各設定項目設定後、血圧計の測定データを消去(データクリア)します。

- ①通信準備が完了した状態で、標準設定/データクリアキーを 5 秒間押し続けると、1 秒ごとにブザーが「ピッ」となり、 5 秒後に長くブザーがなります。
- ②一括設定を開始します。
- ③設定を完了すると、スタンバイ状態に戻ります。

[設定内容印字]

血圧計(TM-2430 シリーズ)に設定している時刻、測定間隔、ID等をプリントします。

- ①通信準備が完了した状態で、決定キーを押します。
- ②血圧計の設定内容をプリントします。

【 使用上の注意 】

[禁忌・禁止]

本添付文書1ページ赤枠内【禁忌・禁止】の項参照。 詳細は、取扱説明書の警告、注意の項目を参照してください。

重要な基本的注意

■装置本体について

□AC アダプタ用電源電圧は、AC100V で使用すること。

- □乾電池は、電池ホルダ内の表示に従って極性(+、-)を 正しくセットすること。
- □長時間使用しない場合は、本体から乾電池を取り外すこと。 液漏れなどを起こし、本体を破損させる恐れがあります。
- □乾電池は、単三形アルカリ電池(6本)を使用すること。
- □新しい乾電池と古い乾電池、または種類の異なる乾電池 を混ぜて使用しないこと。液漏れ、発熱、または破裂など を起こし、本体を破損させる恐れがあります。

【貯蔵方法及び有効期間等】

[貯蔵方法]

下記使用環境、保管場所でご使用ください。

- ■水のかからない場所。
- ■高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、ほこり の少ない場所、および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらさ れない場所。
- ■傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない安定した場所。
- ■化学薬品が保管されていたり、ガスが発生しない場所。

使用環境条件 温度範囲 : +10~+40℃

湿度範囲 : 30~85%RH(結露無き事)

保存環境条件 温度範囲 : -20~+55℃

湿度範囲 : 95%RH以下(結露無き事)

【保守・点検に係わる事項】

[注意事項]

- ■お手入れの際は感電防止のため、本機の電源スイッチを切り、 ACアダプタをコンセントから抜いてください。
- ■本機の分解、及び改造はしないでください。
- ■機器に水をかけたり、水につけての清掃は絶対行わないでください。
- ■本血圧計の殺菌に際してオートクレーブ、ガス滅菌(EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど)を使用しないでください。

- ■シンナー、ベンジンなどの溶剤を用いて清掃しないでください。
- ■しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認してください。
- ■機器の清掃は病院の定めた方針や手順をもとに、1ヶ月に1回程度、 以下のように行ってください。

■本体

機器外装の汚れは、柔らかい布で乾拭きしてください。 清掃するときは、水にうすめた中性洗剤又は、消毒用アルコール を使用してください。

血液、薬剤、汚物などが付着した時は、薄い中性洗剤溶液を少し 含ませた布で清拭し、除去してください。

[点検項目]

装置を正しくお使い頂くために、定期点検を実施してください。 定期点検の主な内容は以下の通りです。

<雷源投入前>

< 中か (大) (1) /	
項目	内 容
	落下等による変形、破損がないこと
外観	タッチパネルのはがれ、破損がないこと
	各部の汚れ、サビ、スイッチ等の破損がないこと
接続部	接続端子のガタ、破損がないこと
	本体のコネクタ部にプラグが確実に挿入されてい
電源	ること
(電池、アダプタ)	ACアダプタ、プラグが破損していないこと
	乾電池使用の場合、電池が消耗していないこと
印刷	プリンタ用紙が装着されていること

<電源投入後>

·	
項目	内 容
外観	発火、発煙、異臭がないこと
クト的	異常な音がしないこと
操作部	タッチパネルの動作確認を行い異常がないこと
表示部	LCD 表示上で異常がないこと
印刷部	正常に印字され、文字カケ等発生しないこと

【 包装 】

本体/付属部品:紙製ダンボール梱包

1 台/箱

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は 名称及び住所 】

製造販売業者

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ

住所 : 〒364-8585 埼玉県 北本市 朝日1-243

電話番号 : 048-593-1434

お問い合わせ先

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ

ME機器相談センター

電話番号: 0120-707-188

修理品の発送先

名称 : 〒507-0054 岐阜県 多治見市 宝町9-19

株式会社エー・アンド・デイ

ME事業本部 FE課

電話番号 : 0572-21-6644

製造業者

名称: 研精工業株式会社 つくば工場